

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cefiximă Stada 200 mg comprimate filmate
Cefiximă Stada 400 mg comprimate filmate
Cefiximă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține cefiximă 200 mg (sub formă de cefiximă trihidrat)

Fiecare comprimat filmat conține cefiximă 400 mg (sub formă de cefiximă trihidrat)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Cefiximă Stada 200 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, convexe, de formă rotundă, cu diametrul între 10,0 și 10,4 mm, inscripționate pe una din fețe cu "A 11" și plate pe cealaltă față.

Cefiximă Stada 400 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, dimensiuni (18,7 până la 19,1 mm în lungime și 8,4 până la 8,8 mm în lățime), formă alungită, cu o linie mediană pe fiecare față și inscripționate cu "A si 10" pe o față și plate pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Cefiximă Stada este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții, cauzate de microorganisme sensibile (vezi pct. 4.4 și 5.1):

- Exacerbare acută a bronșitei cronice (EABC)
- Otită medie acută
- Cistită acută necomplicată
- Pielonefrită necomplicată
- Faringită bacteriană acută
- Gonoree acută necomplicată

Utilizarea cefiximei trebuie rezervată pentru infecțiile în care organismul cauzal este cunoscut sau suspectat a fi rezistent la alți agenți antibacterieni frecvent utilizați.

Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale privind utilizarea corespunzătoare a medicamentelor antibacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani (sau cu o greutate corporală mai mare de 50 kg):

Doza recomandată la adulți este de 400 mg pe zi, administrată fie ca o doză unică fie în două prize de câte 200 mg, la interval de 12 ore (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcție de severitatea infecției, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile.

- 400 mg (în 1-2 doze) 7 până la 10 zile în otită medie acută și faringită bacteriană acută
- 400 mg (în 1-2 doze) 1 până la 3 zile în cistită acută necomplicată la femei
- 400 mg (1 doză), 1 zi în gonoree necomplicată

Copii cu vârsta sub 12 ani (sau cu o greutate corporală mai mică de 50 kg)

Forma farmaceutică de comprimate filmate de 200 mg și 400 mg nu este adecvată pentru copiii cu vârsta sub 12 ani. În aceste cazuri trebuie luate în considerare alte tipuri de formulări de cefiximă.

Persoane vârstnice

Pacienții vârstnici pot utiliza aceeași doză ca și cea recomandată pentru adulți. Este necesară evaluarea funcției renale iar doza trebuie ajustată în caz de insuficiență renală severă (vezi „Dozele în insuficiența renală”).

Doze la pacienții adulți cu insuficiență renală

Cefixima poate fi administrată în prezența unei insuficiențe renale. Doza și schema de administrare normale pot fi utilizate la pacienți având clearance-ul creatininei de 20 ml/min sau mai mare. La pacienții la care clearance-ul creatininei este mai mic de 20 ml/min, se recomandă ca doza de 200 mg o dată pe zi să nu fie depășită. Doza și schema de administrare în cazul pacienților care efectuează ședințe de dializă peritoneală ambulatorie cronică sau hemodializă trebuie să urmeze aceleași recomandări ca și în cazul pacienților având clearance-ul creatininei mai mic de 20 ml/min.

Datele referitoare la utilizarea cefiximei la grupe de vârstă specifice copiilor și adolescenților în prezența insuficienței renale sunt insuficiente. Prin urmare, utilizarea cefiximei la pacienții din aceste grupe de vârstă nu este recomandată.

Cefixima nu se elimină prin dializă nici prin hemodializă nici prin dializă peritoneală.

Durata tratamentului

Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcție de severitatea infecției, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile. În cazul cistitei acute necomplicate la femei, perioada de tratament este de 1-3 zile.

Mod de administrare

Cefiximă comprimate este numai pentru administrare orală. Absorbția cefiximei nu este în mod semnificativ modificată de prezența alimentelor. Cefiximă Stada poate fi administrat cu sau fără alimente (vezi pct. 5.2).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la cefiximă, alte antibiotice cefalosporinice sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. Reacții în antecedente, imediate și/sau severe de hipersensibilitate la penicilină sau la orice antibiotic beta-lactamic.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Encefalopatie

Beta-lactamele, inclusiv cefixima, predispun pacientul la riscul encefalopatiei (care poate include convulsii, confuzie, tulburări de conștiință, tulburări de mișcare), în special în caz de supradozaj sau insuficiență renală.

Reacții adverse cutanate severe

La pacienții tratați cu cefiximă au fost raportate reacții cutanate severe, necroliza epidermică toxică, sindromul Stevens-Johnson și sindromul hipersensibilității indusă de medicamente (DRESS). Dacă apar astfel reacții adverse, tratamentul cu cefiximă trebuie întrerupt imediat și trebuie să se instituie măsurile de urgență adecvate.

Cefixima trebuie administrată cu precauție la pacienții care au prezentat hipersensibilitate la alte medicamente.

Hipersensibilitate la peniciline

Ca și celelalte cefalosporine, Cefixima trebuie administrată cu precauție la pacienții care au prezentat hipersensibilitate la alte peniciline, întrucât există dovezi privind o alergenitate încrucișată parțială între peniciline și cefalosporine.

Pacienții au prezentat reacții severe (inclusiv anafilaxie) la ambele clase de medicamente. Dacă apar reacții alergice după administrarea cefiximei, utilizarea acesteia trebuie întreruptă imediat și trebuie să se instituie măsurile de urgență adecvate.

Anemie hemolitică

La pacienții aflați sub tratament antibiotic din clasa cefalosporinelor au fost raportate cazuri grave și uneori letale de anemie hemolitică (efect de clasă). Au fost raportate cazuri de reparație a anemiei hemolitice după reintroducerea unei cefalosporine în tratamentul unui pacient care a avut în antecedente anemie hemolitică în urma administrării acestor medicamente (inclusiv cefiximă).

Insuficiență renală acută

Ca și în cazul altor cefalosporine, cefixima poate provoca insuficiență renală acută, incluzând nefrită tubulointerstițială, ca afecțiune patologică de bază. Când apare insuficiență renală acută, cefixima trebuie întreruptă și trebuie să se instituie măsurile de urgență adecvate.

Insuficiența renală

Cefixima trebuie administrată cu precauție la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 4.2 Doze la pacienții adulți cu insuficiență renală).

Copii și adolescenți

Nu s-a stabilit siguranța administrării cefiximei la nou-născuții prematuri sau nou-născuți.

Tratamentul cu antibiotice cu spectru larg modifică flora normală a colonului și poate permite o creștere a clostridia. Studiile arată că o toxină produsă de *Clostridium difficile* este o cauză primară a diareei asociate cu antibiotice. Colita pseudomembranoasă este asociată cu utilizarea de antibiotice cu spectru larg (inclusiv macrolide, peniciline semisintetice, lincosamide și cefalosporine); este, prin urmare, important să se ia în considerare diagnosticul său la pacienții care dezvoltă diaree în asociere cu utilizarea antibioticelor. Simptomele colitei pseudomembranoase pot apărea în timpul sau după tratamentul cu antibiotice.

Tratamentul colitei pseudomembranoase trebuie să includă sigmoidoscopia, studii bacteriologice adecvate, administrarea de fluide, electroliți și proteine. Dacă colita nu se ameliorează după întreruperea tratamentului sau dacă simptomele sunt severe, vancomicina pe cale orală este medicamentul indicat pentru colita pseudomembranoasă asociată cu antibiotice produsă de *C. difficile*. Alte cauze ale colitei trebuie excluse.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu substanțe cu potențial nefrototoxic (cum sunt antibioticele aminoglicozide, colistinul, polimixina și viomicina) și cu diuretice cu acțiune intensă (de exemplu acidul etacrinic sau furosemidul) induce un risc crescut de afectare a funcției renale (vezi pct. 4.4).

Nifedipina, un blocant al canalelor de calciu, poate crește biodisponibilitatea cefiximei cu până la 70%.

Creșterea timpilor de protrombină, un efect comun cu alte cefalosporine, a fost observată la un număr mic de pacienți. Prin urmare, trebuie acordată o atenție deosebită pacienților cărora li se administrează tratament anticoagulant.

O reacție fals pozitivă la testarea glucozuriei poate să apară în cazul utilizării soluțiilor Benedict sau Fehling sau în cazul utilizării comprimatelor de test cu sulfat de cupru, dar nu și în cazul utilizării testelor bazate pe reacțiile enzimaticale ale glucozo-oxidazei.

A fost raportată obținerea unui rezultat fals pozitiv la testul Coombs direct în cursul tratamentului cu antibiotice cefalosporinice, prin urmare trebuie avut în vedere faptul că rezultatul pozitiv obținut la testul Coombs se poate datora medicamentului.

O reacție fals pozitivă pentru detectarea cetonelor în urină poate apărea în cazul utilizării testelor care utilizează nitroprusiat, dar nu și în cazul utilizării testelor care utilizează nitroferocianură.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina:

Nu există date adecvate privind utilizarea cefiximei la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidențiat prezența unor efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Totuși, acestea au arătat că cefixima ajunge la embrion/fetus prin placentă.

Ca măsură de precauție, cefixima nu trebuie utilizată la femeile gravide cu excepția cazului în care acest lucru este considerat esențial de către medic.

Alăptarea:

Nu se cunoaște dacă cefixima se excretă în laptele uman. Studiile non-clinice au indicat excreția cefiximei în laptele matern la animale. Trebuie luată decizia fie de a continua/întrerupe alăptarea, fie de a continua/întrerupe tratamentul cu cefiximă având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu cefiximă pentru femeie. Cu toate acestea, până când experiența clinică se va îmbogăți, Cefixima nu trebuie prescrisă la femeile care alăptează.

Fertilitatea:

Studiile cu privire la reproducere efectuate la șoarece și șobolan nu indică existența unor efecte dăunătoare asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Cefixima nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pot să apară efecte secundare (de exemplu, vertij) (vezi și pct. 4.8), care pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe.

Frecvențele sunt definite astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență
Infecții și infestări	Suprainfecție bacteriană	Rare
	Suprainfecție fungică Colită asociată antibioterapiei (vezi pct. 4.4)	Foarte rare
Tulburări hematologice și limfatice	Eozinofilie	Rare
	Leucopenie, agranulocitoză, pancitopenie, trombocitopenie, anemie hemolitică	Foarte rare
	Trombocitoză, neutropenie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate	Rare
	Șoc anafilactic, boala serului	Foarte rare
Tulburări metabolice și de nutriție	Anorexie	Rare
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Cu frecvență necunoscută
	Vertij	Rare
	Hiperactivitate psihomotorie	Foarte rare
	Beta-lactamicele, inclusiv cefixima, predispun pacientul la riscul encefalopatiei (care poate include convulsii, confuzie, tulburări de conștiință, tulburări de mișcare), în special în caz de supradozaj sau insuficiență renală.	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastrointestinale	Diaree	Frecvente
	Durere abdominală, greață, vărsături	Mai puțin frecvente
	Flatulență	Rare
Tulburări hepatobiliare	Hepatită, icter colestatic	Foarte rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate tranzitorii	Mai puțin frecvente
	Angioedem, prurit	Mai puțin frecvente
	Sindrom Stevens- Johnson, necroliză epidermică toxică	Foarte rare
	Erupție cutanată indusă de medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) (vezi pct. 4.4), eritem polimorf	Cu frecvență necunoscută
Tulburări renale și ale căilor urinare	Insuficiență renală acută incluzând nefrită tubulointestinală ca afecțiune patologică de bază.	Foarte rare
		Rare

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Inflamație a mucoaselor, febră	
Investigații diagnostice	Creștere a enzimelor hepatice (transaminază, fosfatază alcalină)	Mai puțin frecvente
	Creștere a ureei sanguine	Rare
	Creștere a creatinemiei	Foarte rare
	Pozitivarea testului Coombs direct și indirect (vezi pct. 4.4)	Cu frecvență necunoscută

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Există riscul de encefalopatie în cazul administrării de antibiotice beta-lactamice, inclusiv cefiximă, în special în caz de supradozaj sau insuficiență renală.

Reacțiile adverse observate la doze de până la 2 g de cefiximă la subiecții normali nu au fost diferite față de profilul observat la pacienții tratați cu dozele recomandate. Cefixima nu este eliminată din circulație în cantități semnificative prin hemodializă sau dializă peritoneală.

Nu există un antidot specific. Se recomandă măsuri generale de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Cefalosporine de generația a treia, codul ATC: J01DD08.

Mecanism de acțiune

Cefixima este un medicament antibacterian din clasa cefalosporinelor. Similar altor cefalosporine, cefixima exercită o acțiune antibacteriană prin legarea de proteinele (PBP 3, 1a și 1B) care leagă penicilina, implicate în sinteza peretelui celulei bacteriene. Aceasta conduce la liza celulară bacteriană și moartea celulei.

Mecanisme de rezistență

Rezistența bacteriană la cefiximă poate fi cauzată de unul sau mai multe dintre următoarele mecanisme:

- Hidroliză prin intermediul beta-lactamazelor cu spectru extins și/sau al enzimelor codate cromozomial (AmpC), a căror producere poate fi indusă sau dezinhibată la anumite specii de bacterii aerobe Gram-negativ
- Afinitate redusă a proteinelor care leagă penicilina
- Permeabilitate redusă a membranei externe a anumitor organisme Gram-negativ, care restricționează accesul la proteinele care leagă penicilina
- Pompe de eflux ale medicamentului

Este posibilă coexistența mai multor mecanisme de rezistență dintre cele descrise, într-o singură celulă bacteriană. În funcție de mecanismul (ele) de rezistență prezent(e), bacteria poate exprima o rezistență încrucișată la câteva sau la toate antibioticele beta-lactamice și/sau la medicamente antibacteriene din alte clase.

Valori critice

Valorile critice pentru concentrația minimă inhibitorie (CMI), stabilite de către EUCAST (mai 2018) pentru cefiximă, sunt:

- H. influenzae: sensibil $\leq 0,12^*$ mg/l, rezistent $>0,12$ mg/l
- M. catarrhalis: sensibil $\leq 0,5^*$ mg/l, rezistent $>1,0$ mg/l
- Neisseria gonorrhoeae: sensibil $\leq 0,12$ mg/l, rezistent $>0,12$ mg/l
- Enterobacteriaceae: sensibil $\leq 1,0$ mg/l, rezistent $>1,0$ mg/l (numai pentru infecții necomplicate de tract urinar)

*Valori critice care nu au legătură cu specia: dovezi insuficiente

Sensibilitate

Prevalența rezistenței poate varia pe criterii geografice și temporale pentru anumite specii, informațiile privind rezistența la antibiotice pe plan local fiind deosebit de utile, în special în cazul tratării infecțiilor severe. Dacă prevalența rezistenței este de așa natură încât utilitatea medicamentului antibiotic este discutabilă în cel puțin unele tipuri de infecții, trebuie solicitată opinia experților, după caz.

Speciile sensibile în mod obișnuit
Aerobi, Gram pozitivi: <i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobi, Gram negativi: <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> [%]
Specii în cazul cărora rezistența poate reprezenta o problemă
Aerobi, Gram pozitivi: <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Aerobi, Gram negativi: <i>Citrobacter freundii</i> ^{\$} <i>Enterobacter cloacae</i> ^{\$} <i>Escherichia coli</i> ^{% &} <i>Klebsiella oxytoca</i> [%] <i>Klebsiella pneumoniae</i> [%] <i>Morganella morganii</i> ^{\$} <i>Serratia marcescens</i> ^{\$}
Specii inerent rezistente
Aerobi, Gram pozitivi: <i>Enterococci</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> (intermediar sensibili și rezistenți la penicilină) <i>Staphylococcus spp.</i>
Aerobi, Gram-negativi <i>Pseudomonas species</i>
Alte microorganisme <i>Chlamydia spp.</i> <i>Chlamydophila spp.</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma spp.</i>

Staphylococcus aureus⁺

⁺ Cefixima are o activitate redusă împotriva stafilococilor (indiferent de gradul de sensibilitate la metilicilină)

[§] Sensibilitate intermediară naturală.

[%] Tulpinile care produc beta-lactamază cu spectru extins (ESBL) sunt întotdeauna rezistente.

[&] Rata de rezistență <10% în tulpinile izolate de la pacienți de sex feminin cu cistită necomplicată, în caz contrar >10%.

Relația farmacocinetică/ farmacodinamică

În cadrul studiilor cu privire la farmacocinetică/ farmacodinamică, s-a constatat că intervalul de timp în care concentrația plasmatică a cefiximei depășește CMI a organismului infectant se corelează cel mai bine cu eficacitatea.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Biodisponibilitatea orală absolută a cefiximei se încadrează în intervalul 40-50%. Absorbția nu este modificată semnificativ de prezența alimentelor. Prin urmare, cefixima poate fi administrată indiferent de mese.

Distribuție:

Legarea pe proteinele serice se face într-o proporție importantă la om și animale; cefixima se leagă aproape exclusiv de fracția albuminică, nivelul mediu al fracției libere fiind de aproximativ 30%. În serul uman, legarea de proteine a cefiximei este dependentă de concentrație numai la concentrații foarte înalte, care nu se regăsesc în cazul utilizării dozelor clinice.

Din studiile, concentrațiile în ser sau în urină de 1 mcg/ml sau mai mari au fost considerate ca fiind adecvate pentru majoritatea microorganismelor patogene împotriva cărora cefixima este activă. De obicei, concentrațiile serice maxime, obținute prin administrarea dozelor recomandate la adulți sau la copii, sunt între 1,5 și 3 mcg/ml. Acumularea rezultată prin administrarea de doze multiple de cefiximă este mică sau absentă.

Metabolizare:

A fost comparată farmacocinetica cefiximei la vârstnicii sănătoși (vârsta >64 ani) și la voluntarii tineri (11-35) în condițiile administrării unei doze de 400 mg o dată pe zi, timp de 5 zile. Valorile C_{max} și ASC au fost puțin mai mari la vârstnici. Pacienții vârstnici pot utiliza aceleași doze ca și populația generală (vezi pct. 4.2).

Cefixima este eliminată predominant în formă nemodificată, în urină. Filtrarea glomerulară este considerată ca fiind mecanismul predominant. Metaboliții cefiximei nu au fost izolați din ser sau urină, la om.

Transferul cefiximei radiomarcate cu ¹⁴C prin lapte, de la femelele de șobolan care alăptează la puii alăptați, a fost scăzut din punct de vedere cantitativ (se transferă puiului aproximativ 1,5% din cantitatea de cefiximă aflată în corpul mamei). Nu sunt disponibile date privind secreția cefiximei în laptele uman.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile cu privire la toxicitatea cronică nu au furnizat dovezi care să sugereze că ar putea apărea la om reacții adverse care nu sunt cunoscute în prezent.

În plus, studiile *in vivo* și *in vitro* nu au furnizat nicio indicație privind existența unui potențial de mutagenitate. Nu au fost realizate studii de lungă durată privind carcinogenitatea. Au fost efectuate studii privind reproducerea la șoarece și șobolan, utilizând doze de până la 400 ori mai mari decât doza recomandată la om, fără a se obține nicio dovadă de afectare a fertilității sau de efecte nocive asupra

fătului, din cauza cefiximei. La iepure, la doze de până la 4 ori mai mari decât doza recomandată la om, nu a apărut nicio dovadă de efect teratogen; a existat o incidență înaltă a cazurilor de avort și deces matern, care reprezintă o consecință previzibilă a sensibilității cunoscute a iepurilor la modificările induse de antibiotice la nivelul microflorei intestinale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului:

Hidrogenofosfat de calciu dihidrat

Amidon de porumb pregelatinizat

Celuloză microcristalină

Stearat de magneziu

Film:

Hipromeloză

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol 3350

Triacetin

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Blistere din PVC-Aclar/Al: 24 luni

Blistere din PVC-PVdC/Al: 12 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider, a nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Cefiximă Stada 200 mg sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-Aclar/Aluminiu cu 1, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20 și 21 comprimate filmate și blistere din PVC-PVdC/Aluminiu cu 1, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 20 și 21 comprimate filmate.

Comprimatele filmate Cefiximă Stada 400 mg sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-Aclar/Aluminiu și PVC-PVdC/Aluminiu cu 1, 3, 5, 6, 7, 8 și 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice soluție reziduală de antibiotice, precum și toate materialele care au fost utilizate pentru administrare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

Str. Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5,

050525, București

România

8. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

15171/2023/01-19

15172/2023/01-14

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2019

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2023